

*機械器具 (29) 電気手術器
 特定保守管理医療機器 *管理医療機器 一般的電気手術器 (JMDN コード：70647000)

Mitek VAPR 3 システム

【警告】

1. 本品使用中あるいは使用直後に引火性物質 (可燃性の麻酔剤、酸素ガスなど) に近づけたり、接触させたりしないこと。
 [本品は発火源となる可能性があり、火災の原因となる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 生理食塩液又は乳酸リンゲル液を灌流しないで行う手術には使用しないこと。[正常に機能しない、または、熱傷のおそれがある。]

＜適用対象(患者)＞

1. 心臓ペースメーカーやその他の電氣的インプラントを埋植した患者。[本品作動中、電磁波干渉が生じることにより、意図せず他の機器の動作を妨げるおそれがあるため。]
2. 関節鏡視下手術が不適な患者。[本品は関節鏡視下手術にて使用されることを意図して設計されているため。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 装置本体 (ジェネレーター)

高周波電流を発生させる装置であり、別品目のバイポーラ電極 (※) への出力を行い、関節鏡下手術における生体組織の切開又は凝固を行う。

以下に示す作動モードを選択して用いる。

- ・ 切断モード (V1, V2, V3)
- ・ 凝固モード (DES)
- ・ 混合切断モード (BV1, BV2)

(2) ハンドピース

別品目のバイポーラ電極 (※) を先端に接続し、ケーブル末端を装置本体に接続して、術者が把持する部分である。

(3) フットスイッチ

3つのペダルから成る操作スイッチである。術者がペダルを踏んで、装置本体の出力の操作を行う。

(4) 電源コード

※本品は別品目の専用のバイポーラ電極を接続して使用する。

本品と併用するバイポーラ電極は以下のとおりである。

- ・ 「Mitek VAPR プローブ」(認証番号：21000BZY00722000)

なお、専用のバイポーラ電極には、ハンドピースと一体型のものもある。



装置本体 (ジェネレーター)



ハンドピース



フットスイッチ



電源コード

2. 電氣的定格

- ・ 電源電圧：AC100 V (±10%)
- ・ 周波数：50/60 Hz
- ・ 電源入力：500 VA

3. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部
- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX8 (フットスイッチ)

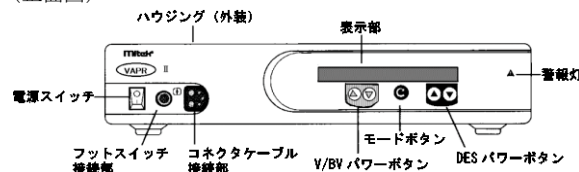
4. 寸法及び重量

装置本体：9 cm (高さ) × 41 cm (幅) × 36.8 cm (奥行き)
 約 5.6kg

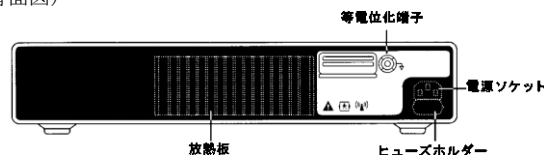
5. 形状

装置本体

(正面図)



(背面図)



6. 各部の機能及び動作

(1) 装置本体

- ・ V/BV パワーボタン：切断モード及び混合モードの出力を設定する。
- ・ モードボタン：作動モードを選択・設定する。
- ・ DES パワーボタン：凝固モードの出力を設定する。
- ・ 警報灯：装置本体の作動不良又は接続したバイポーラ電極側に異常が発生した場合に点灯する。

[各作動モードでの出力設定]

作動モード	略号	出力周波数 (kHz)	出力範囲 (W)	最大電圧 (V)
切断モード	V1	340～450	5～260	254
	V2			307
	V3			340
凝固モード	DES	340～450	5～160	120
混合切断モード	BV1		5～260	307
	BV2			340

- (2) ハンドピース
 - ・装置本体とバイポーラ電極に接続して使用する。
- (3) フットスイッチ
 - ・左ペダル（黄色）を踏むと切断モード又は混合切断モードの出力が行われ、右ペダル（青色）を踏むと凝固モードの出力が行われる。中央ボタンを踏むと表示部の作動モード又は出力の表示が点滅し、左右のペダルを踏んで作動モード及び出力の変更ができる。

7. 安全装置

- (1) 装置本体及び付属品（バイポーラ電極等）の誤作動や異常又は使用者の誤操作等の異常があったときは、ディスプレイに[Fault] [Error] の文字が表示され、インターロック機構により装置が停止する。
- (2) 装置の作動不能及び付属品（バイポーラ電極等）の機能不全のときは警報灯が点灯する。
- (3) 装置本体にヒューズ（6.3A）を内蔵している。

8. 作動原理

電源から入力した電流を高周波電流に変換し、高周波電流をコネクターケーブル接続部からハンドピースを経てバイポーラ電極に伝え、バイポーラ電極の先端により生体組織の切開及び凝固を行う。高周波の出力レベルは出力電圧により制御される。

*【使用目的又は効果】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

本品は関節鏡下手術において生体組織の切開又は凝固を行うために使用する。

1. 手術前

- (1) 装置本体（ジェネレーター）をテーブル、カートなどの安定した台の上に乗せ、操作可能な位置に設置する。
- (2) ジェネレーターに電源コードを接続し、装置が電源コード及び接地端子を通して適切にアース（接地）されていることを確認する。電源コードを電源コンセントに接続する。
- (3) ジェネレーターのフットスイッチコネクター接続部にフットスイッチのコネクターを接続する。
- (4) ジェネレーターの電源を入れ、電源スイッチの緑色の点灯及び表示部の[CONNECT CABLE]の表示を確認し、ハンドピースをジェネレーター前面のコネクターケーブル接続部に接続する。
- (5) ジェネレーター前面の表示部が[INSERT ELECTRODE]と表示されていることを確認し、専用のバイポーラ電極（プローブ）をハンドピースに接続する。ハンドピースとプローブのマーキング位置が正しくあっていることを確認し、スクリューロックを締める。なお、ハンドピースと一体型のプローブの場合は、そのコネクター部をジェネレーターのコネクターケーブル接続部に接続する。
- (6) ジェネレーター前面の表示部が、各プローブのデフォルト出力（プローブの添付文書参照）を表示していることを確認する。
- (7) 作動モード及び出力の設定を変更する際は、操作部のモードボタン、V/BV パワーボタン、DES パワーボタンで作動モード及び出力の設定を行う。設定はジェネレーターが出力していないときに行う。

2. 術中の操作

- (1) 術部に生理食塩液又は乳酸リンゲル液を灌流して、術中はプローブの周囲が常に灌流液で満たされるようにする。
- (2) 術部にプローブを注意深く挿入し、常に状態を観察しながら、フットスイッチのペダルを踏んで、出力の操作を行う。
黄色ペダル：切断モード（V）又は混合切断モード（BV）の出力を行う。
青色ペダル：凝固モード（DES）の出力を行う。
[操作中の表示部（例）]

V2 120 DES 90：（切断モード、凝固モードの場合）

フットスイッチの黄色ペダルを踏むと切断モード（V2）で120Wの出力が行え、フットスイッチの青色ペダルを踏むと凝固モード（DES）で90Wの出力が行える。

モードボタンで作動モード（V1, V2, V3, BV1, BV2）が変更でき、V/BV パワーボタン及びDES パワーボタンで出力（W）が変更できる。

注）各プローブのデフォルト出力セッティングはアクティブ電極のサイズ又は形状により異なる〔各プローブの添付文書参照〕。ジェネレーターの表示パネルに表示された値と、各プローブの添付文書に記載されたデフォルト設定値と一致しているか必ずチェックすること。

3. 術後の器具の洗浄及び滅菌

(1) 装置本体（ジェネレーター）

- 1) ジェネレーターは滅菌しないこと。
- 2) ジェネレーター表面を洗浄する際は、研磨剤の入っていない洗剤を含ませた柔らかい布を使用して拭拭し、液体が内部及びコネクター接続部に入らないようにすること。

(2) ハンドピース

使用後は直ちに以下の手順に従い、洗浄、すすぎなどの付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、滅菌を行い保管すること。

- 1) 付着物除去時に洗剤を使用する場合には、洗浄方法に適した医療用中性洗剤を選択し、適正な濃度で使用する。
- 2) 流水で十分にすすぎ、水を切る。
- 3) わずかに水分を含ませた柔らかい布で水分をふき取り、完全に乾燥させる。
- 4) 無菌を維持する適切な包装あるいは容器に入れ、以下の方法による高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
滅菌条件：135℃、3 分間
- 5) 無菌を担保する有効期間を示し、適切に保管すること。
- 6) ハンドピースの再使用可能回数は 20 回までである。

(3) フットスイッチ

使用後は直ちに表面を洗浄して付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、完全に乾燥させる。

- 1) フットスイッチは滅菌しないこと。
- 2) フットスイッチ表面は使用する病院の標準的方法で洗浄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は 10 秒オン、30 秒オフのサイクルで用いること。また、1 時間を超えて使用しないこと。〔ジェネレーターが自然対流によって冷却されるが、規定時間を超えると充分冷却されず、本品作動に支障をきたす場合がある。〕
- (2) 本品使用時は関節鏡モニターなどの他の電気機器とは可能な限り離しておくこと。〔他の電気機器の動作を妨げることがある。〕
- (3) 術野は常に電解質液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）を灌流すること。
- (4) 患者を他の金属物（手術台フレームなど）に接触させないこと。
- (5) 本品使用中に ERROR コードが表示された場合は、全ての付属品の接続を外し、ジェネレーターの電源を切る。その後、必ず使用方法等に関連する使用上の注意(6)の対応を行い、問題が解決しない場合は弊社担当営業員に連絡すること。〔ジェネレーター（部品）あるいは付属品（の機能不全）故障または作動不良の可能性はある。使用方法等に関連する使用上の注意(6)参照〕
- (6) 本品作動中に“ERROR XXX REF XXX”のような ERROR コードが表示された場合は、ジェネレーターから付属品を全て取り外し、ジェネレーターの電源を切る。再度ジェネレーターの電源をいれて、自己診断後の表示パネルに[CONNECT CABLE]が表示された場合には、本品を含む付属品に故障が発生していることを示す。この場合本品を含む付属品を廃棄して

取り替えること。自己診断が不調であれば、機能が全て妨げられる為、システムの使用を中止し、弊社担当営業員まで連絡すること。

- (7) 本品作動中に以下に示す“FAULT XXX REF XXX”のような FAULT コードが表示された場合は、FAULT コードの記録を残し、モードキーを1回押して放し、表示パネル上に FAULT コードが点滅することを確認する。再度モードキーを押して放すと、再設定が完了する。以上の手順でも問題が解決しない場合には、システムの使用を中止し、弊社担当営業員まで連絡すること。

なお、各 FAULT コードは以下のとおり。

《FAULT》

シンボル	Ref	説明
100	10	ソフトウェア不全
100	12	一過性のメモリー機能不全
100	14	開始時のパワー発生不全
シンボル	Ref	説明
300	10	内部過熱（トラブルシューティングガイド参照）
300	12	仕様外入力電圧：低圧
300	13	仕様外入力電圧：高圧
300	14	付属品不全（トラブルシューティングガイド参照）
300	16	温度コントロールシステムのトラブル
300	20	サポートされていないプローブ接続
400	10	フットスイッチの青色ペダル不全
400	11	フットスイッチの黄色ペダル不全
400	12	ハンドピース入力不全
400	13	フットスイッチのメニュー／リセットボタン不全
400	14	プローブ（電極）識別回路不全
400	15	フロントパネルスイッチ不全：黄色アップボタン
400	16	フロントパネルスイッチ不全：黄色ダウンボタン
400	17	フロントパネルスイッチ不全：青色アップボタン
400	18	フロントパネルスイッチ不全：青色ダウンボタン
400	19	フロントパネルスイッチ不全：モードボタン
400	20	断続的な出力スイッチ
400	23	アクセサリ（付属品）不全：プローブ

- (8) 患者及び手術室スタッフの安全のため、出力はデフォルト値で使用し、必要な場合を除き、出力はデフォルト設定値で使用することを推奨する。
- (9) プローブ先端が空気中にある場合は出力しないこと。
- (10) 本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニタ電極をできるだけプローブから離して装着すること。また、可能な限り針状のモニタ電極を使用しないこと。
- (11) プローブとハンドピースのケーブルは患者や他の電気導線に接触させないこと。
- (12) 本品を安定した台の上に乗せ、装置本体背面から 10cm 以上の空間を空けて設置すること。
- (13) 装置本体の上部をカバーで覆ったり、他の器具を乗せないこと。
- (14) 装置本体は使用中に熱くなるので、本体周囲の適切な通気を確認すること。
- (15) ハンドピースの再使用可能回数は 20 回までである。それ以上の再使用は使用中の電氣的または器械的作動不全の原因となったり、バイポーラ電極とハンドピースの着脱の際に困難が生じる恐れがある。
- (16) ハンドピースを洗浄する際は、再処理した溶剤に浸したり、研

磨洗浄剤を使用しないこと。〔製品が損傷する恐れがあるため。〕

(17) 本品に濡れた付属品を接続しないこと。〔感電の可能性がある。〕

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 可燃性物質（可燃性の麻酔剤、酸素ガスなど）の存在下で使用しないこと。
- (2) 装置の作動不能及び併用医療機器の機能不全のときは警報灯が点灯する。
- (3) 発生しうる問題と対応策については、ジェネレーターに添付された取扱説明書中のトラブルシューティングガイドを参照のこと。
- (4) コード及びケーブル類を金属物で覆わないこと。〔患者又は術者の負傷、ショック、引火等を引き起こす電流を誘導するおそれがあるため。〕
- (5) 術者は偶発的な感電事故を防止するために、本品を通電させる時は細心の注意を払うこと。
- (6) 術中使用していない本品の付属品は清浄かつ非導電性で視認性の良い乾燥した場所に置くこと。
- (7) 心電計を使う場合は電気手術器対策のとられた心電計を用い、心電計用電極は術野からできるだけ離して装着すること。
- (8) 体の窪みや、空洞に溜まった液体は、本品使用前に除去すること。
- (9) 患者の体内から生じるガスに引火する可能性があるため注意すること。
- (10) 高周波電気手術器の故障や不具合は、意図しない高出力を招くおそれがある。
- (11) 本品使用中に付属品を取り外したりしないこと。〔患者への損傷及び／または付属品破損の原因となることがある。〕

2. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- (1) 連続使用による作動不良
- (2) 電気ショック
- (3) 故障
- (4) 爆発・発火
- (5) 電流による他の機器への干渉

＜重大な有害事象＞

- (1) 関節内軟部組織、軟骨の損傷及び熱傷
- (2) 関節内神経の損傷
- (3) 熱せられた灌流液による皮膚の熱傷

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

機器の使用後は次の事項に注意すること。

1. 定められた手順によりスイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源をオフにすること。
2. 滅菌したハンドピースを保管する際は、無菌を維持できる適切な状態で保管し、また滅菌の有効期間を管理すること。

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 機器を設置する際は以下の事項に注意すること。

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れがない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定した状態を妨げられる場所に設置しないこと。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5. 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

- (2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- 1)スイッチの接続状況、極性、表示部の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

- ・デピュー マイテック社 (DePuy Mitek) 米国
- ・ジャイラス メディカル社 (Gyrus Medical, Ltd.) 英国